

# 変形性膝関節症の治験にご協力いただける方を募集しています



現在、上記の患者さまを対象とした再生医療の治験を行っております

## ◆ 治験とは

厚生労働省から新しくすりとして使うことを承認してもらうためには、効き目（有効性）や安全性について調べる必要があります、そのための臨床試験を「治験」といいます

## ◆ 再生医療とは

培養して増やした幹細胞や組織を用いて傷ついた組織や臓器を修復再生する事により病気の治療や予防をする医療技術です

## 治験に参加いただける方

- 年齢が**20歳～79歳**で変形性膝関節症の方
- 痛みがあり**手術を考えられている方**
- 重篤な内科的疾患やアレルギーのない方
- MRIやレントゲン検査で治験の基準に合う方

※上記以外にも基準があり、診察や検査の結果によってはご参加いただけない場合があります

※治験に参加いただく際は、検査、手術、入院が必要となります

※定員に達した時点で募集を終了させていただきます

詳しいご説明を聞いていただける方は、下記までご連絡ください

【お問い合わせ先】

整形外科：小出 基 医師、平中 崇文 医師、深井 恭寛 医師

TEL:072-681-3801（病院代表）

治験コーディネーター / 内線：4154、4236

2023年10月4日作成 社会医療法人愛仁会 高槻病院

## 治験（ちけん）とは

### 募集対象の患者様

治験にご参加いただくには、いくつかの条件がございます。詳しくは治験担当医にご相談ください。

- 年齢が20歳から79歳で変形性膝関節症の方
- 膝に痛みがあり、手術を考えられている方
- 重篤な内科疾患やアレルギーのない方
- MRIやレントゲン検査で治験の基準に合う方

### お問い合わせ先

高槻病院／整形外科

治験責任医師：小出 基

治験分担医師：平中 崇文

深井 恭寛

TEL:072-681-3801（病院代表）

治験コーディネーター

内線：4154、4236

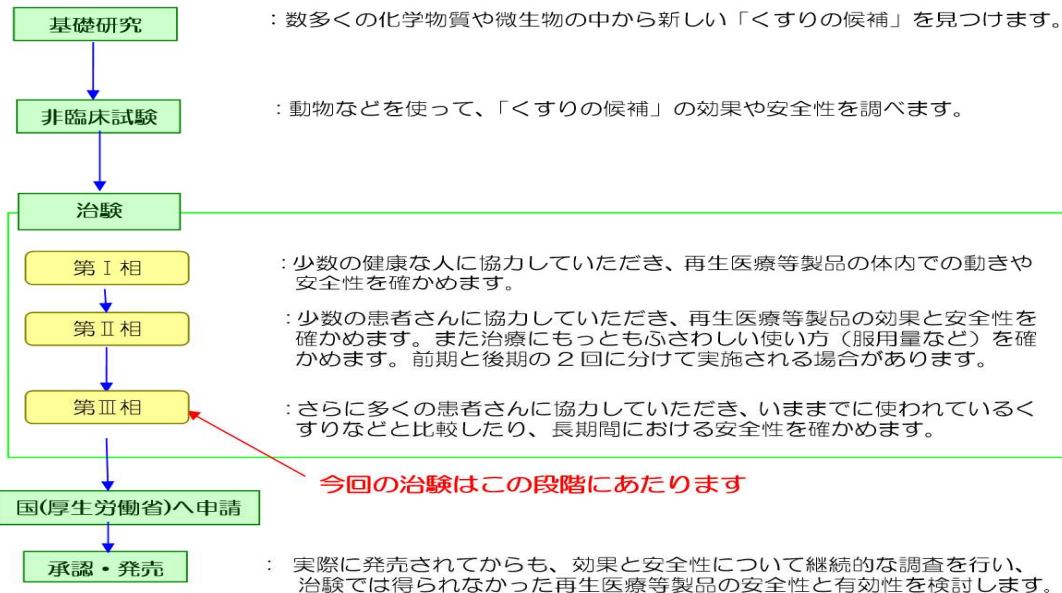
治験概要リーフレット

第1版 2023年10月4日作成

社会医療法人愛仁会 高槻病院

- おくすりの候補がおくすりとして病院などで使えるようになるためには、国（厚生労働省）からおくすりとして使うことを承認してもらう必要があります。
- そのためには、製品の効き目（有効性）や安全性について調べる必要があります。この試験を一般に「治験（ちけん）」といいます。
- 治験は通常、下のよういくつかのステップ（相）に分かれており、今回実施する試験はそのうち第3相試験です。第3相試験は下の図のように多くの患者さんに使用することでいままでに使われているくすりなどと比較したり、長期間における安全性を確かめます。
- 治験に参加したことにより副作用などの健康被害が生じた場合には、担当医師が最善の治療を行います。その場合、あなたの故意または明らかな不注意により、健康被害が発生した場合を除いて、治療に要する費用などはこの治験を依頼した製薬会社が適切に補償します。
- 治験に参加するかどうかは、自由です。治験が始まった後でもいつでも治験をやめることができます。その場合でも、他の治療法で最善の治療をさせていただきます。何ら、不利な扱いを受けることは決してありません。

#### 新しい再生医療等製品ができるまで



変形性ひざ関節症に関する再生医療を利用した治験について

再生医療を利用した今回の治験の詳細はこちら



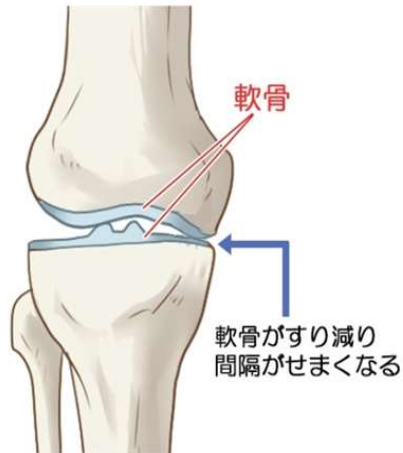
治験についてのご説明はこちら



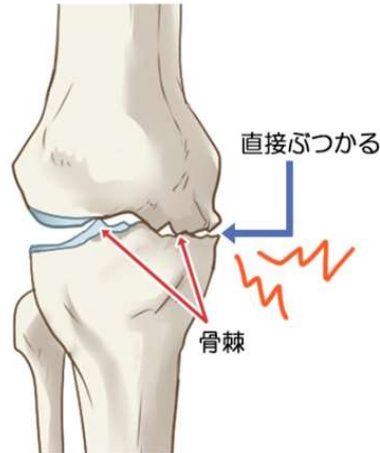
## ① 変形性膝（ひざ）関節症について

変形性膝関節症は、膝の関節の軟骨（衝撃を吸収し、関節を滑らかに動かす役割があります。下の水色の部分を言います）が加齢とともにすり減っていくことにより、関節内に炎症が起きたり、変形したりして、痛みや腫れ（はれ）を生じる病気です。

変形性ひざ関節症(初期～中期)

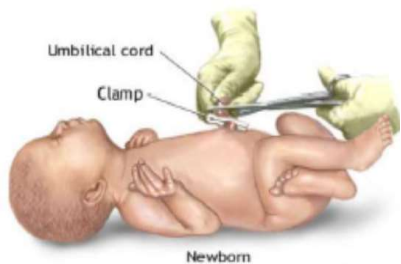


変形性ひざ関節症(進行期)

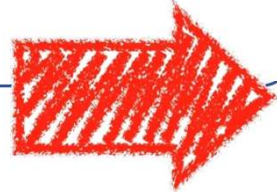


## ② EVA-001について

今回使用する「EVA-001」は、健康な母体から生まれた新生児の臍帯血（さいたいけつ、胎児と母体を繋ぐ胎児側の組織であるへその緒の中に含まれる血液をさします。）から分離され、障害を受けた軟骨の再生を促す効果が期待される細胞で、**損傷した膝軟骨の再生が期待できる**製品で、2012年に韓国で既に承認されています。

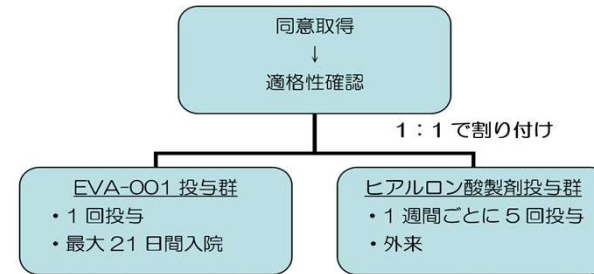


実施手順については  
次ページをご覧ください

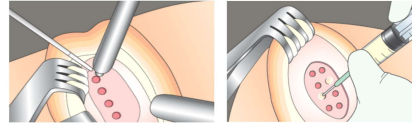


## ③ 治験の実施手順

- EVA-001かヒアルロン酸のどちらかに割付けられます。



### 抽選により、EVA-001使用となった場合

- 膝を切開する手術をして細胞を移植します。（移植手術は1回）  
切開後、ドリルで浅い穴を開け、そこへEVA-001を移植します。  
手術後から4週間は、完全免荷期間（松葉杖などをつけて体重をかからないようにすること）となります。その後、医師の指示に従って少しずつ荷重を増やしていきます。
- 最大で21日の入院期間があります。
- 手術後1年間で5回検査のために来院していただきます。（来院時に交通費及びお食事代として協力費をお支払いします）
- 手術後、リハビリのためにご来院いただきます。（来院回数は担当医が決めます。少額の協力費をお支払いします）
- 1年後に内視鏡による状態観察のために、入院が必要となります。

### 抽選により、ヒアルロン酸注射となった場合

- 1週間おきに5回、ヒアルロン酸を注射します。
- 初回のヒアルロン酸投与時、内視鏡による状態観察のため入院が必要となります。
- 最後のヒアルロン酸注射後、検査のために1年間で5回来院していただきます。（来院時に交通費及びお食事代として協力費をお支払いします）
- ヒアルロン酸注射後、リハビリのためにご来院いただきます。（来院回数は担当医が決めます。少額の協力費をお支払いします）
- 1年後に内視鏡による状態観察のために、入院が必要となります。
- 1年後にご希望の場合は、EVA-001の移植手術を受けられます。